

FICHE TECHNIQUE N°6

Contenu d'un dossier de demande de création (1) / de modification (2) d'un laboratoire de contrôle physico-chimique

Éléments standards constitutifs du dossier

Cette fiche doit être liée le cas échéant aux fiches techniques 1 et 3 (eau purifiée et traitement d'air)

Informations générales	1	2
- Motivations du projet	X	X
- Descriptif succinct de la situation actuelle		X
- Principaux types de contrôles envisagés	X	X
- Liste des formes pharmaceutiques contrôlées et autres produits contrôlés	X	X
- Descriptif succinct des locaux et des équipements utilisés	X	X
- Impact potentiel sur les utilités (air, eau)	X	X
- Mesures de confinement durant les travaux	X	X
Planning prévisionnel (phasage)		
- Début et fin des travaux	X	X
- Opérations de qualification	X	X
- Mise en route de l'installation	X	X
- Impact éventuel sur les activités pharmaceutiques en cours (conditions générales de sous-traitance...)		X
Plans		comparatif
- Plan de masse	X	
- Plan détaillé des locaux de contrôle physico-chimiques (avec vestiaires et laverie) avec implantation des principaux équipements	X	X
- Flux des personnes	X	X
- Flux des échantillons	X	X
- Flux des déchets	X	X
- Plan de confinement durant les travaux	X	X
Locaux		comparatif
- Description des locaux et utilisation	X	X
- Zones de stockage (réactifs, solvants et produits à statut particulier)	X	X
- Laverie	X	X
- Matériaux de construction et de revêtement : paillasse, cloisons, sols, plafonds, éclairage	X	X
- Conditions particulières par rapport au traitement d'air (produits hautement actifs)	X	X
- Fluides (air comprimé, acétylène, protoxyde d'azote, hélium...)	X	X
- Echantillothèque si incluse dans le laboratoire de contrôle	X	X
- Principes de nettoyage	X	X

FICHE TECHNIQUE N°6

Contenu d'un dossier de demande de création (1) / de modification (2) d'un laboratoire de contrôle physico-chimique

Equipements		
- Liste des principaux équipements	X	X
Surveillance des équipements		
- Métrologie	X	X
- Automatismes et systèmes informatisés d'acquisition et de traitement des données	X	X
- Principes généraux des systèmes d'alarme	X	X
Traitement d'air		
- Voir fiche n°3	X	X
Installation d'eau		
- Voir fiche n°1	X	X
Personnel		
- Habillage	X	X
Plan directeur de qualification/validation des locaux et des équipements (lignes directrices du protocole)	X	X

FICHE TECHNIQUE N°6

Contenu d'un dossier de demande de création (1) / de modification (2) d'un laboratoire de contrôle physico-chimique

Eléments complémentaires disponibles au démarrage de l'activité

Personnel
- Formation / habilitation - Organisation
Documentation
- Procédures, modes opératoires
Equipements et locaux
- QI, QO, QP
- Validation de nettoyage
- Données de calibration et de métrologie
- Maintenance préventive
Activité
- Séquence des premiers contrôles
Traitement d'eau
- Voir fiche n°1
Traitement d'air
- Voir fiche n°3